

PCT/JP2004/003746

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

09. 4. 2004

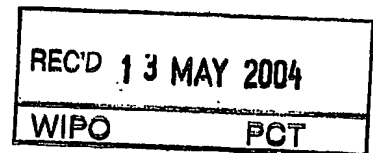
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日      2 0 0 3 年    3 月 2 0 日  
Date of Application:

出 願 番 号      特 願 2 0 0 3 - 0 7 9 2 0 4  
Application Number:  
[ST. 10/C] :      [ J P 2 0 0 3 - 0 7 9 2 0 4 ]

出    願    人      テルモ株式会社  
Applicant(s):

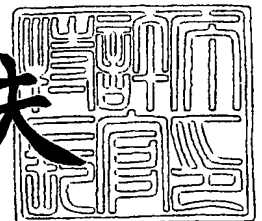


**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 4 年    3 月 2 4 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号    出証特 2 0 0 4 - 3 0 2 4 3 1 4

【書類名】 特許願

【整理番号】 15P096

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 1/34

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 菅原 浩行

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 田口 昇

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 村越 正英

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【代理人】

【識別番号】 100091292

【弁理士】

【氏名又は名称】 増田 達哉

【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 血液処理セット

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 採血血液を収納する第 1 バッグと、該第 1 バッグから血液を排出する第 1 チューブとを備える採血器具と、

血液または血液成分を収納する第 2 バッグと、該第 2 バッグへ血液または血液成分を導入する第 2 チューブとを備える血液処理器具とを有し、

前記第 1 チューブと前記第 2 チューブとを無菌的に接続し、接続された前記第 1 チューブと前記第 2 チューブとを用いて血液または血液成分を移送する血液処理セットであって、

前記第 1 チューブおよび／または前記第 2 チューブに、それらの接続位置を示す表示を設けたことを特徴とする血液処理セット。

【請求項 2】 前記表示は、前記第 1 チューブおよび前記第 2 チューブの接続位置を所定の領域として示す請求項 1 に記載の血液処理セット。

【請求項 3】 前記表示に従って前記第 1 チューブと前記第 2 チューブとを接続したとき、接続後のそれらのチューブの長さがほぼ一定となるよう構成されている請求項 1 または 2 に記載の血液処理セット。

【請求項 4】 採血血液を収納する第 1 バッグと、該第 1 バッグから血液を排出する第 1 チューブとを備える採血器具と、

血液または血液成分を収納する第 2 バッグと、該第 2 バッグへ血液または血液成分を導入する第 2 チューブとを備える血液処理器具とを有し、

前記第 1 チューブと前記第 2 チューブとを無菌的に接続し、接続された前記第 1 チューブと前記第 2 チューブとを用いて血液または血液成分を移送する血液処理セットであって、

前記第 1 チューブおよび／または前記第 2 チューブに対し、それらの接続位置を含む所定の領域を他所より縮径した縮径部を形成したことを特徴とする血液処理セット。

【請求項 5】 前記縮径部は、チューブ接続装置のチューブ保持部に装填可能な程度の外径を有する請求項 4 に記載の血液処理セット。

【請求項 6】 前記縮径部を前記チューブ接続装置のチューブ保持部に装填して前記第 1 チューブと前記第 2 チューブとを接続したとき、接続後のそれらのチューブの長さがほぼ一定となるよう構成されている請求項 5 に記載の血液処理セット。

【請求項 7】 前記第 1 チューブまたは前記第 2 チューブの途中または端部に設けられ、所定の成分を除去するフィルターを有する請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の血液処理セット。

【請求項 8】 前記フィルターは、白血球除去フィルターである請求項 7 に記載の血液処理セット。

【請求項 9】 前記血液処理器具は、前記第 2 バッグに対し、少なくとも 1 つの他のバッグが連結されているバッグ連結体で構成される請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の血液処理セット。

【請求項 10】 前記血液処理器具は、遠心分離により複数の血液成分に分離し、回収する血液分離処理を行うものである請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の血液処理セット。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

#### 【発明の属する技術分野】

本発明は、採血された血液を処理する血液処理セットに関するものである。

##### 【0002】

#### 【従来の技術】

ドナー（供血者）より全血を採血した後、その採血血液を遠心分離により 3 種の輸血用血球製剤、すなわち赤血球濃厚液（CRC）、濃厚血小板血漿（PC）および乏血小板血漿（PPP）に分離する血液バッグシステムが知られている。

##### 【0003】

このような輸血用血球製剤では、白血球の混入が原因で誘発される各種の輸血後副作用を防止するために、患者へ輸血する直前に分離・保存されていた輸血用血液から白血球を除去することが行われている。

##### 【0004】

しかし、献血によって得られた血液は、分離・保存前に白血球の除去を行う方が、輸血用血球製剤の品質が良くなることが知られている。従って、このような血液の分離・保存前に白血球の除去を可能とするため、採血容器とフィルターを含む回路とが接続され一体となっている白血球除去フィルターシステム（インラインフィルター）が開発されている。

#### 【0005】

このインラインフィルターは回路、フィルター、バッグの全てが閉鎖系で接続されており、無菌的に血液を処理することが可能であるが、操作性が悪く、また嵩が増える（システム全体が大型化する）という欠点がある。

#### 【0006】

さらに、このインラインフィルターでは、採血した血液が量的または質的な理由で製剤に不適と判断された場合、廃棄に供されるが、未使用のフィルターも含むシステム全体を一括で廃棄しなければならないため、経済的に非効率である。

このような問題を解消するために、採血バッグと、フィルターおよびフィルターより下流の回路とが分離され、白血球の除去処理時にこれらを接続して使用するシステムが開示されている（例えば、特許文献1参照）。

#### 【0007】

このシステムでは、採血バッグと、採血バッグに接続された第1チューブと、白血球が除去された血液（白除血）を収納する白除血収納バッグと、白除血収納バッグに接続された第2チューブと、第2チューブの途中に設置された白血球除去フィルターとを有し、白血球の除去処理時には、第1チューブと第2チューブの任意の箇所を接続し、採血バッグを高所に、白除血収納バッグを低所に置いて、その落差により血液を採血バッグから白血球除去フィルターおよび白除血収納バッグの順に移送するものである。

#### 【0008】

ここで、白血球除去フィルターの濾過性能は、流路長に依存する傾向がある。例えば、流路長が長過ぎると、濾過時の落差が大きくなるので、血液の流下速度が速くなり、白血球の除去率が低下する。逆に、流路長が短か過ぎると、濾過時の落差が小さくなるので、血液の流下速度が遅くなり、濾過時間が長くなる。

## 【0009】

従って、回路（流路）を規定の長さに設定しないと、フィルター性能が十分発揮できないか、またはフィルター性能にバラツキが生じ、白血球の除去率（血液製剤の品質）が変動する（不均一となる）か、あるいは作業性が低下するという欠点があることが分かっている。しかし、前記特許文献1に開示されたシステムでは、第1チューブと第2チューブの接続箇所が任意であり、作業者が特定できないため、当該接続箇所を含むチューブの長さ（回路長）が一定とならず、前述した欠点が生じてしまう。

## 【0010】

## 【特許文献1】

特許第2952433号公報

## 【0011】

## 【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、チューブ同士を接続して流路を形成する際に、容易かつ確実に当該流路の長さを一定にすることができる血液処理セットを提供することにある。

## 【0012】

## 【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（1）～（10）の本発明により達成される。

## 【0013】

（1） 採血血液を収納する第1バッグと、該第1バッグから血液を排出する第1チューブとを備える採血器具と、

血液または血液成分を収納する第2バッグと、該第2バッグへ血液または血液成分を導入する第2チューブとを備える血液処理器具とを有し、

前記第1チューブと前記第2チューブとを無菌的に接続し、接続された前記第1チューブと前記第2チューブとを用いて血液または血液成分を移送する血液処理セットであって、

前記第1チューブおよび／または前記第2チューブに、それらの接続位置を示す表示を設けたことを特徴とする血液処理セット。

## 【0014】

(2) 前記表示は、前記第1チューブおよび前記第2チューブの接続位置を所定の領域として示す上記(1)に記載の血液処理セット。

## 【0015】

(3) 前記表示に従って前記第1チューブと前記第2チューブとを接続したとき、接続後のそれらのチューブの長さがほぼ一定となるよう構成されている上記(1)または(2)に記載の血液処理セット。

## 【0016】

(4) 採血血液を収納する第1バッグと、該第1バッグから血液を排出する第1チューブとを備える採血器具と、

血液または血液成分を収納する第2バッグと、該第2バッグへ血液または血液成分を導入する第2チューブとを備える血液処理器具とを有し、

前記第1チューブと前記第2チューブとを無菌的に接続し、接続された前記第1チューブと前記第2チューブとを用いて血液または血液成分を移送する血液処理セットであって、

前記第1チューブおよび/または前記第2チューブに対し、それらの接続位置を含む所定の領域を他所より縮径した縮径部を形成したことを特徴とする血液処理セット。

## 【0017】

(5) 前記縮径部は、チューブ接続装置のチューブ保持部に装填可能な程度の外径を有する上記(4)に記載の血液処理セット。

## 【0018】

(6) 前記縮径部を前記チューブ接続装置のチューブ保持部に装填して前記第1チューブと前記第2チューブとを接続したとき、接続後のそれらのチューブの長さがほぼ一定となるよう構成されている上記(5)に記載の血液処理セット。

## 【0019】

(7) 前記第1チューブまたは前記第2チューブの途中または端部に設けられ、所定の成分を除去するフィルターを有する上記(1)ないし(6)のいずれ



かに記載の血液処理セット。

【0020】

(8) 前記フィルターは、白血球除去フィルターである上記(7)に記載の血液処理セット。

【0021】

(9) 前記血液処理器具は、前記第2バッグに対し、少なくとも1つの他のバッグが連結されているバッグ連結体で構成される上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の血液処理セット。

【0022】

(10) 前記血液処理器具は、遠心分離により複数の血液成分に分離し、回収する血液分離処理を行うものである上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の血液処理セット。

【0023】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の血液処理セットを添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0024】

図1は、本発明の血液処理セットの第1実施形態を模式的に示す平面図である。同図に示す血液処理セット1は、採血器具2と、血液処理器具6とを有している。採血器具2と血液処理器具6とは、使用前は分離しており、使用時にはこれらを接続する。

【0025】

採血器具2は、採血血液を収納(貯留)する第1バッグ3と、第1バッグ3へ血液を導入するチューブ(採血チューブ)4と、第1バッグ3から血液を排出するチューブ(第1チューブ)5とを備えている。

【0026】

第1バッグ3は、可撓性を有するシート材を重ね、その周囲を融着(シール)して袋状としたバッグ本体30を有している。

【0027】

バッグ本体 30 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニルを主とする材料（例えば、少量の他の高分子材料との共重合体、ポリマーブレンド、ポリマーアロイ等）、エチレン-酢酸ビニル共重合体等が挙げられる。

#### 【0028】

なお、第 1 バッグ 3 内には、予め抗凝固剤が入れていることが好ましい。この抗凝固剤は、通常液体であり、例えば、ACD-A 液、CPD 液、CPDA-1 液、ヘパリンナトリウム液等が挙げられる。このような抗凝固剤のバッグ本体 30 内における量は、予定採血量に応じた適正な量とされる。

#### 【0029】

図 1 に示すように、第 1 バッグ 3 の図 1 中下端部には、第 1 バッグ 3 内（血液収納部）に連通するよう可撓性を有するチューブ 4 およびチューブ 5（第 1 チューブ）の一端がそれぞれ接続されている。

#### 【0030】

チューブ 4 は、第 1 バッグ 3 へ血液を導入するチューブであり、チューブ 5 は、第 1 バッグ 3 から血液を排出し、該血液を後述するフィルター 15 へ送るチューブである。

#### 【0031】

チューブ 4 の他端には、ハブ 41 を介して採血針 42 が装着されている。このハブ 41 には、採血針 42 を被包する図示しないキャップが装着される。また、チューブ 5 の他端（図 1 中下端）は、融着等により封止され、封止端部 51 を形成している。

#### 【0032】

なお、図示の実施形態では、バッグ本体 30 内に血液を導入するチューブ 4 と、バッグ本体 30 内の血液を排出するチューブ 5 の 2 本のチューブが第 1 バッグ 3 に接続されているが、これに限らず、チューブ 4 のみが第 1 バッグ 3 に接続されたものであってもよい。

#### 【0033】

この場合には、後述する表示（マーカ）M1 がチューブ 4 の途中に付されてお

り、バッグ本体 30 内に血液を導入した後に、チューブシーラー等を用いてチューブ 4 の他端側（表示（マーカ）M1 よりハブ 41 側の部位）を溶融により封止し、さらに該封止部を切断して、ハブ 41 および採血針 42 を取り除く。そして、表示（マーカ）M1、M2 を目印として、チューブ（第 1 チューブ）4 を後述するようにしてチューブ 10 と接続し、これらチューブ 4、10 を介してバッグ本体 30 内の血液を排出、移送することができる。

#### 【0034】

血液処理器具 6 は、血液を複数の血液成分に分離し、それらのうちから所望の血液成分をバッグに回収するために用いられるものであり、血液成分を収納する第 2 バッグ（赤血球バッグ）7 と、第 3 バッグ（血小板バッグ）8 と、第 4 バッグ（血漿バッグ）9 の 3 つのバッグを有するバッグ連結体で構成されている。

#### 【0035】

第 2 バッグ 7、第 3 バッグ 8 および第 4 バッグ 9 は、それぞれ、可撓性を有するシート材を重ね、その周囲を融着（シール）して袋状としたバッグ本体 70、80 および 90 を有している。

#### 【0036】

バッグ本体 70、80 および 90 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニルを主とする材料（例えば、少量の他の高分子材料との共重合体、ポリマーブレンド、ポリマーアロイ等）、エチレン-酢酸ビニル共重合体等が挙げられる。

#### 【0037】

第 4 バッグ 9 内（バッグ本体 70 内）には、予め赤血球保存液が入れられていることが好ましい。この赤血球保存液は、通常液体であり、例えば、SAGM 液、OPTISOL 液、MAP 液等が挙げられる。バッグ本体 90 内における赤血球保存液の量は、予定採血量に応じた適正な量とされる。

#### 【0038】

第 2 バッグ 7 の図 1 中上端部には、第 2 バッグ 7 内（血液成分収納部）に連通するよう可撓性を有するチューブ 10、11 の一端がそれぞれ接続されている。チューブ（第 2 チューブ）10 は、第 2 バッグ 7 へ血液または血液成分を導入す

るチューブであり、チューブ11は、第2バッグ7から第3バッグ8へ血液成分を移送するチューブである。

#### 【0039】

第3バッグ8および第4バッグ9の図1中上端部には、それぞれ、第3バッグ8内（血液成分収納部）および第4バッグ9内（血液成分収納部）に連通するよう可撓性を有するチューブ12、13の一端が接続されている。チューブ11、12および13の他端は、分岐コネクタ14の3つのポートにそれぞれ接続されている。

#### 【0040】

以上のような構成により、第2バッグ7～第4バッグ9は、それぞれ、チューブ11、チューブ12、チューブ13および分岐コネクタ14を介して連結され、その内部同士が連通している。

#### 【0041】

チューブ4、5、10、11、12および13の構成材料としては、それぞれ、例えば、ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニルを主とする材料（例えば、少量の他の高分子材料との共重合体、ポリマーブレンド、ポリマーアロイ等）、エチレン-酢酸ビニル共重合体等が挙げられる。

#### 【0042】

第2バッグ7内に連通するチューブ10の他端（図1中上端）は、融着等により封止され、封止端部101を形成している。また、このチューブ10の途中には、フィルター15が設置されている。

#### 【0043】

フィルター15は、ハウジングと、該ハウジング内に設けられた濾材（濾過媒体）とを有しており、入口151より導入された血液は、濾材により所望の成分（不要物）が濾別されて出口152より流出する。

#### 【0044】

フィルター15のハウジングの構成材料としては、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体（ABS樹脂）、アクリロニトリル-スチ

レン共重合体（AS樹脂）等が挙げられる。

【0045】

また、濾材の構成材料としては、例えば、ポリエーテル型ポリウレタン、ポリエステル型ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等の多孔体や不織布等が挙げられる。

【0046】

このフィルター15の種類は、特に限定されず、用途等に応じて適宜選択されるが、例えば、濾別する成分により分類すると、白血球除去フィルター、マイクロアグリゲート（微細凝集塊）除去フィルター、ウイルス除去フィルター、エンドトキシン除去フィルター等が挙げられる。また、その他、細菌、プリオン、病原物質等を除去するフィルターでもよい。

【0047】

白血球除去フィルターには、白血球のみを分離するタイプ（リンパ球、顆粒球、単球のうちの1つまたは2つ以上を分離するものでもよい）と、白血球および血小板を濾別するタイプとがあり、また、同時に微細凝集塊を濾別するようにすることも可能である。

【0048】

また、マイクロアグリゲート除去フィルターには、微細凝集塊のみを濾別するタイプと、微細凝集塊および血小板を濾別するタイプとがある。

【0049】

また、ウイルス除去フィルターにおいては、ウイルス（例えば、HAV、HBV、HCV、HIV、HTLV-I、CMV、パルボウイルスB19、フィロウィルス、ハンタウイルス等）のみを濾別するタイプと、ウイルスとともに、エンドトキシンと微細凝集塊とのいずれか一方または両方を濾別するタイプがある。また、さらに白血球や血小板も選択的に濾別できるようにすることもできる。

【0050】

また、エンドトキシン除去フィルターにおいても、エンドトキシンのみを濾別するタイプと、エンドトキシンとともに、ウイルスと微細凝集塊とのいずれか一方または両方を濾別するタイプがある。また、さらに白血球や血小板も選択的に

濾別できるようにすることもできる。

#### 【0051】

なお、以下の説明では、フィルター15は、代表的に、血液から白血球を濾別（分離）する白血球除去フィルターとして説明する。

#### 【0052】

各バッグのバッグ本体30、70、80および90には、それぞれ、ラベル31、71、81および91が貼着されている。ラベル31、71、81および91は、その裏面に粘着剤層を有し、この粘着剤層により各バッグ本体30、70、80および90の表面に貼着されている。

#### 【0053】

このラベル31、71、81および91には、それが貼着されているバッグの内容物（収納物）に関する情報が例えば印刷により表示されている。表示される情報としては、例えば、収納する血液成分の種類、バッグの容量、血液型、採血日、ドナーに関する情報（氏名、年齢、性別等）等が挙げられる。表示の方法は、前記のような情報を文字、数字、記号等でそのまま表示する場合の他、前述したような情報をコード化して表示する（例えばバーコードや二次元コード）ものでもよい。

#### 【0054】

このような各ラベル31、71、81および91は、各バッグ本体30、70、80および90の表面から容易に剥離しないものが好ましく、また、タンパープルーフ性を有しているのが好ましい。

#### 【0055】

このような血液処理セット1は、採血器具2と、血液処理器具6とを接続して使用する。すなわち、採血器具2のチューブ5と、血液処理器具6のチューブ10とを、溶融により無菌的に切断および接続し、接続された両チューブを用いて第1バッグ3から第2バッグ7側へ血液を移送する。

#### 【0056】

以下、チューブ5とチューブ10との接続方法について詳述する。チューブ5とチューブ10とは、例えば、図2～図6に示すようなチューブ接続装置（チュ

ープ無菌接続装置) 190により接続される。

#### 【0057】

チューブ接続装置190は、第1のチューブ保持具(チューブ保持部) 200と、第2のチューブ保持具(チューブ保持部) 300と、チューブ5、10を加熱、溶融して切断する切断手段400と、第1のチューブ保持具200および第2のチューブ保持具300をそれぞれ所定方向に移動するチューブ保持具移動手段(図示せず)とを有している。

#### 【0058】

第1のチューブ保持具200は、チューブ5、10を保持するホルダー210と、該ホルダー210の後端部にヒンジ250により回動自在に取り付けられ、開閉する蓋体240とで構成されている。ホルダー210には、2本のチューブ5、10がそれぞれ装填される一対の溝220、230が、互いに平行に形成されている。溝220、230の横断面形状は、U字状をなしている。

#### 【0059】

蓋体240は、それを閉じた状態としたとき、溝220、230を覆うよう構成され、溝220、230内に装填されたチューブ5、10が離脱しないように、これを確実に固定する。また、第1のチューブ保持具200は、蓋体240が閉じた状態を保持するロック機構(図示せず)を有している。

#### 【0060】

一方、第2のチューブ保持具300は、第1のチューブ保持具200に対し、その側部に所定の間隔を隔てて設置されている。第2のチューブ保持具300も前記第1のチューブ保持具200と同様に、一対の溝320、330が形成されたホルダー310と、該ホルダー310に対しヒンジ350を介して回動(開閉)自在に設置された蓋体340とで構成されている。また、前述したロック機構も設置されている。

#### 【0061】

これらの第1のチューブ保持具200および第2のチューブ保持具300は、通常は、溝220、320同士および溝230、330同士が一致する(一直線上に並ぶ)ように配置されている。

## 【0062】

切断手段400は、チューブ5、10を溶融、切断する切断板（ウェハー）410と、該切断板410を第1および第2のチューブ保持具200、300の間隙に挿入、退避させる切断板移動手段（図示せず）とで構成されている。

## 【0063】

切断板410は、自己発熱型の加熱切断板であり、例えば銅板のような金属板を2つ折りにし、その内面に絶縁層を介して所望パターンの発熱用の抵抗体が形成されており、該抵抗体の両端の端子411および412がそれぞれ金属板の一端部に形成された開口より露出した構成となっている。

## 【0064】

所定の通電手段により両端子411、412へ通電すると、切断板410の内部の抵抗体が発熱して、切断板410は、チューブ5、10を溶融、切断可能な温度（例えば260～320℃程度）に加熱される。なお、この切断板410は、1回のチューブの接続毎に使い捨て（シングルユース）されるものであるのが好ましい。この場合、所定の切断板交換手段（図示せず）により、切断板保持部に装填される切断板410をチューブ接続を行う毎に交換するような構成とすることができる。

## 【0065】

次に、チューブ接続装置190の作動を図2～図6に基づいて説明する。図2～図6は、それぞれ、チューブ接続装置190によるチューブの接続工程を模式的に示す斜視図である。

## 【0066】

チューブ5、10を、それぞれ、両ホルダーの溝220、320および230、330に装填し、蓋体240、340を閉じ、さらにロック機構にてロックする（図2に示す状態）。なお、チューブ5の端部（封止端部51）およびチューブ10の端部（封止端部101）は、それぞれ、融着により封止（気密的に閉塞）されている。

## 【0067】

なお、このようなチューブ5、10の第1のチューブ保持具200および第2



のチューブ保持具 300 への装填は、チューブ 5 に付された後述する表示 M1 およびチューブ 10 に付された後述する表示 M2 が両ホルダー 210、310 のほぼ中間位置、すなわち切断板 410 による切断位置と一致するかまたはその近傍となるように行うのが好ましい。これにより、接続後のチューブ 5、10 の長さ（流路長）をより正確に規定することができる。

#### 【0068】

次に、チューブ 5、10 の切断および接続工程へ移る。通電手段により切断板 410 の端子 411、412 間に例えば 15～24 V の電圧を印加して切断板 410 をチューブ 5、10 の溶融温度以上の温度（例えば 260～320℃程度）に昇温するとともに、切断板移動手段の作動により切断板 410 を図 3 中の矢印方向に徐々に上昇させる。これにより、第 1 のチューブ保持具 200 および第 2 のチューブ保持具 300 間において、チューブ 5、10 が溶融、切断される。図示の構成では、チューブ 5、10 は、表示（マーカ）M1、M2 の領域内で切断されている。

#### 【0069】

なお、チューブ 5、10 の溶融および切断時には、チューブ 5、10 の切断端部は、樹脂が溶融または軟化した状態で高温であり、かつ外部と連通しないため、流路の無菌状態が維持される。

#### 【0070】

前記チューブ 5、10 の溶融、切断の直後、チューブ保持具移動手段の作動により第 1 のチューブ保持具 200 を図 4 中の矢印方向に移動する。この場合、第 1 のチューブ保持具 200 の移動距離は、チューブ 5 の切り口とチューブ 10 の切り口とが一致するような距離、すなわち、溝 220、230 の設置間隔に相当する距離とする。

#### 【0071】

続いて、切断板移動手段の作動により切断板 410 を退避位置まで下降させ（図 5 中の矢印方向に移動し）、チューブ 5、10 から引き抜く。これとほぼ同時に、チューブ保持具移動手段の作動により第 1 のチューブ保持具 200 および第 2 のチューブ保持具 300 の一方が他方に接近するように相対的に移動する。こ

れにより、チューブ5、10の切り口同士が互いに接近するように圧着され、その接合部16が強固に接着され、気密性、無菌性が確保される。

#### 【0072】

このようにしてチューブ5とチューブ10とが接続されたら、第1のチューブ保持具200および第2のチューブ保持具300のロック機構によるロックを解除し、蓋体240、340を開き、接続されたチューブ5、10を溝220、320より取り出す(図6参照)。また、封止端部51、101を含む2本の短チューブも取り出し、廃棄する。

#### 【0073】

このようなチューブ5、10の接続に際し、本発明では、チューブ5、10の少なくとも一方に、好ましくは両方に、それらの接続位置を示す表示(マーカ)が設けられている。図示の実施形態では、チューブ5、10の接続すべき位置に、それぞれ、表示(マーカ)M1、M2が付されている。そして、この表示M1、M2に従って(表示M1、M2を目安にして)、前述したチューブ接続装置190等を用い、チューブ5、10同士を無菌的に接続する。

#### 【0074】

このようにしてチューブ5、10を接続することにより、簡単な操作で、第1バッグ3、第2バッグ7間の回路長(流路長)、特にチューブ5の第1バッグ3側の端部からフィルター15の入口151までの回路長(流路長)を一定にすることができる。その結果、第1バッグ3を高所に置き(吊り下げ)、落差により血液を移送する場合に、フィルター15の濾過性能がバラつくことなく十分に発揮され、白血球の除去率が均一となりかつ高い除去率が得られる。そのため、得られる血液製剤の品質が向上する。

#### 【0075】

図7の(a)～(g)は、それぞれ、表示(マーカ)M1、M2の一例を示す斜視図である。以下、各例について説明する。

#### 【0076】

(a) チューブ5、10の接続位置に、チューブ5、10の全周に渡って線状の表示(マーカ)M1、M2が形成されている。

**【0077】**

(b) チューブ5、10の全周に渡って2本の線状の表示（マーカ）M1、M2がチューブ長手方向に所定間隔をおいて形成されている。この場合、2本の線の間がチューブ5、10の接続位置またはその領域（許容範囲）を示す。

**【0078】**

(c) チューブ5、10の接続位置に、チューブ5、10の全周に渡って線が形成され、さらにその両側部に矢印が付されている。これら全体が、表示（マーカ）M1、M2として機能する。

**【0079】**

(d) (e) チューブ5、10の長手方向に沿う所定の領域に表示（マーカ）M1、M2が形成されている。この表示M1、M2は、チューブ5、10の接続位置を所定の領域（許容範囲）で示すものである。(d)に示す表示M1、M2は、チューブ5、10の周方向に部分的に形成され、(e)に示す表示M1、M2は、チューブ5、10の全周に渡って形成されているものである。

**【0080】**

(f) (g) チューブ5、10の接続位置において、チューブ5、10の表面に粗面加工（エンボス加工等）を施すことにより表示（マーカ）M1、M2を形成したものである。(f)に示す表示M1、M2は、チューブ5、10の接続位置に線状または帯状に形成され、(g)に示す表示M1、M2は、チューブ5、10の接続位置を所定の領域（許容範囲）で示すものである。

**【0081】**

なお、図7(a)～(g)に示す表示M1、M2は、一例であり、これらに限定されるものではない。例えば、図7(a)～(g)の構成を適宜組み合わせたものや、その他の構成のもの等、いかなるものでもよい。

**【0082】**

このような表示M1、M2の形成方法は、特に限定されず、例えば、インクによる印刷、レーザー印刷等の印刷法や、刻印、転写、前述した粗面加工（エンボス加工等）、ラベルやテープ類の貼着、リング、バンド、ベルト等の装着、チューブ材質または色彩自体の変更が挙げられる。

**【0083】**

次に、本実施形態の血液処理セット1の使用法の一例について説明する。なお、フィルター15は、代表的に、白血球除去フィルターとして説明する。

**【0084】**

[1] まず、採血器具2の採血針42をドナー（供血者）の血管に穿刺して血液を採血し、第1バッグ3内に所定量の採血血液を確保する。このとき、採血器具2は、血液処理器具6と分離されているため、採血作業を容易に行うことができる。

**【0085】**

採血終了後は、必要に応じて、チューブシーラー等により、チューブ4の途中を融着により封止し、その封止部を切断して採血針42側のチューブ4を分離、除去する。

**【0086】**

[2] 次に、前述したチューブ接続装置190によりチューブ5とチューブ10とを無菌的に接続する。このとき、表示（マーカ）M1、M2を視認しつつ、当該表示に従ってチューブ5および10の接続位置を特定し、それらの接続を行う。これにより、チューブの接続作業を簡単かつ確実に行うことができるとともに、チューブ接続後の第1バッグ3、第2バッグ7間の回路長（流路長）、特にチューブ5の第1バッグ3側の端部からフィルター15の入口151までの回路長（流路長）を一定にすることができる。

**【0087】**

なお、前記のように表示M1、M2を目印として接続された後のチューブ5および10の長さは、使用されるフィルター15の特性等に応じて適宜設定される。

**【0088】**

[3] 次に、第1バッグ3内の血液をフィルター15により濾過する。すなわち、血液からの白血球の濾別（分離）を行う。この場合、例えば、血液が収納されている第1バッグ3をスタンド等により吊り下げて高所に配置し、重力を利用して血液を移送する。

## 【0089】

この操作により、第1バッグ2内の血液は、チューブ5および10を経て入口151からフィルター15内に流入し、濾材で白血球が濾別（分離）される。白血球が除去された血液（白除血）は、出口152から流出し、チューブ10を経て第2バッグ7内に導入され、回収される。

## 【0090】

前述したように、チューブ5の第1バッグ3側の端部からフィルター15の入口151までの回路長（流路長）が一定であるため、フィルター15による濾過速度が一定となり、濾過性能が均一かつ十分に発揮される。その結果、フィルター15による白血球の除去率が均一となりかつ高い除去率が得られ、最終的に得られる血液製剤（赤血球、血小板、血漿等の血液成分）の品質が向上する。

## 【0091】

[4] 次に、チューブシーラー等により、フィルター15、第2バッグ7間のチューブ10の途中を融着により封止し、その封止部を切断して、採血器具2およびフィルター15と、第2バッグ7とを分離する。

## 【0092】

[5] 次に、第2バッグ7、第3バッグ8および第4バッグ9をひとまとめにし、遠心分離装置の遠心カップ内に入れ、遠心分離装置を作動して遠心分離を施す。これにより、第2バッグ7内に収納されている白除血は、例えば下層側から赤血球、多血小板血漿の2層に分離される。なお、このような血液成分の分離パターンは、遠心分離の条件（遠心回転数、遠心時間等）により定められる。

## 【0093】

[6] 次に、第2バッグ7内で2層に分離されている血液成分のうち、上澄みの多血漿板血漿を第3バッグ8へ移送する。その方法は、次の通りである。

## 【0094】

第2バッグ7を血液成分分離移送装置（バッグ加圧装置）にセットし、チューブ13をクレンメで封止した状態で、第2バッグ7を徐々に加圧（圧迫）する。これにより、上澄みの多血小板血漿は、第2バッグ7から排出され、チューブ11、分岐コネクタ14およびチューブ12を経て第3バッグ8へ移送され、回収

される。

【0095】

[7] 多血小板血漿の移送が完了した後に、チューブ13のクレンメによる封止を解除し、チューブ12をクレンメで封止した状態で、第4バッグ9内の赤血球保存液をチューブ13、分岐コネクタ14およびチューブ11を経て移送し、第2バッグ7内の赤血球に添加する。

【0096】

[8] 次に、チューブシーラー等により、チューブ11の途中を融着により封止し、その封止部を切断して、第2バッグ7を第3バッグ8および第4バッグ9から分離する。そして、第2バッグ7内で赤血球と赤血球保存液とをよく混和する。

【0097】

これにより、赤血球（赤血球濃厚液（CRC））入りの第2バッグ7が得られる。

【0098】

[9] 次に、第3バッグ8および第4バッグ9をひとまとめにして遠心分離装置の遠心カップに入れ、遠心分離装置を作動して遠心分離を施す。

【0099】

これにより、第3バッグ8内に収納されている多血小板血漿は、血小板のペレット（沈殿物）と血漿（乏血小板血漿）とに分離される。

【0100】

なお、このような血液成分の分離パターンは、遠心分離の条件により定められる。

【0101】

[10] 次に、第3バッグ8を血液成分分離移送装置（バッグ加圧装置）にセットし、第3バッグ8を徐々に加圧する。

【0102】

これにより、血漿を第3バッグ8から排出し、チューブ12、分岐コネクタ14およびチューブ13を経て第4バッグ9へ移送する。このとき、血小板のペレ

ットを懸濁させて濃厚血小板血漿を作製するために、それに適した量だけ第3バッグ8内に血漿を残しておく。

#### 【0103】

[11] 次に、チューブシーラー等によりチューブ12およびチューブ13の途中をそれぞれ融着により封止し、これらの封止部を切断して、第3バッグ8と第4バッグ9とに分離する。そして、第3バッグ8内で血小板のペレットを血漿に懸濁させる。

#### 【0104】

これにより、血小板（濃厚血小板血漿（PC））入りの第3バッグ8と、血漿（乏血小板血漿（PPP））入りの第4バッグ9とが得られる。

#### 【0105】

以上により、各種の血液製剤、すなわち、赤血球（赤血球濃厚液（CRC））入りの第2バッグ7、血小板（濃厚血小板血漿（PC））入りの第3バッグ8および血漿（乏血小板血漿（PPP））入りの第4バッグ9が得られる。

#### 【0106】

なお、上記工程による血液の分離、回収操作は、一例であり、本発明においては、血液を分離、回収する血液成分の種類や、使用するバッグ、操作手順等は、特に限定されない。

#### 【0107】

次に、本発明の血液処理セットの第2実施形態について説明する。

図8は、本発明の血液処理セットの第2実施形態を模式的に示す平面図である。以下、第2実施形態の血液処理セット1について、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

#### 【0108】

図2に示す第2実施形態の血液処理セット1は、第1バッグ3に連通するチューブ5およびフィルター15の入口151側のチューブ10の構成が異なり、それ以外は前記第1実施形態と同様である。

#### 【0109】

図8に示すように、第1バッグ3の図8中下端部には、採血器具2においては

、第1バッグ3内（血液収納部）に連通するよう可撓性を有するチューブ（第1チューブ）17の一端が接続されている。このチューブ17は、第1バッグ3から血液を排出し、該血液をフィルター15へ送るチューブである。

#### 【0110】

このチューブ17は、他のチューブ4、11～13等と比べてその外径が大きく（太く）設定されている。例えば、チューブ17の外径は、4、11～13の外径の1.05～1.3倍程度、好ましくは、1.1～1.25倍程度とされている。

#### 【0111】

チューブ17の端部には、封止端部171が形成され、チューブ17の途中には、外径が縮径した縮径部172が形成されている。チューブ17上における縮径部172の形成箇所は、チューブ17の後述するチューブ18に対する接続位置（チューブ接続位置）を含む所定の領域とされている。

#### 【0112】

縮径部172の外径は、前述した第1のチューブ保持具200のホルダー210および第2のチューブ保持具300のホルダー310に形成された溝（チューブ17を装填する溝）220、320の幅と同等またはそれより若干大きい値とされる。これにより、縮径部172を溝220、320内に適正かつ確実に装填することができる。

#### 【0113】

また、チューブ17の外径（縮径部172以外の部位の外径）は、例えば縮径部172の1.05～1.3倍程度とされ、この部分は、溝220、320内に挿入（装填）することができない。すなわち、チューブ17は、縮径部172の部分においてのみ、ホルダー210およびホルダー310の溝220、320に装填することができる。そして、縮径部172を溝220、320に装填した際には、チューブ17は、その長手方向にほとんど移動（位置調整）できないか、あるいはチューブ接続位置のズレの許容範囲を含む程度の短い距離移動できるとどまる。

#### 【0114】



また、血液処理器具 6 側においては、フィルター 15 の入口 151 側に接続されたチューブ（第 2 チューブ）18 も、前記チューブ 17 と同様に、他のチューブ 4、11～13 等と比べてその外径が大きく（太く）設定されている。

#### 【0115】

チューブ 18 の端部には、封止端部 181 が形成され、チューブ 18 の途中には、外径が縮径した縮径部 182 が形成されている。チューブ 18 上における縮径部 182 の形成箇所は、チューブ 18 のチューブ 17 に対する接続位置（チューブ接続位置）を含む所定の領域とされている。

#### 【0116】

縮径部 182 の外径は、第 1 のチューブ保持具 200 のホルダー 210 および第 2 のチューブ保持具 300 のホルダー 310 に形成された溝（チューブ 18 を装填する溝）230、330 の幅と同等またはそれより若干大きい値とされる。これにより、縮径部 182 を溝 230、330 内に適正かつ確実に装填することができる。

#### 【0117】

また、チューブ 18 の外径（縮径部 182 以外の部位の外径）は、例えば縮径部 182 の 1.05～1.3 倍程度とされ、この部分は、溝 230、330 内に挿入（装填）することができない。すなわち、チューブ 18 は、縮径部 182 の部分においてのみ、ホルダー 210 およびホルダー 310 の溝 230、330 に装填することができる。そして、縮径部 182 を溝 230、330 に装填した際には、チューブ 18 は、その長手方向にほとんど移動（位置調整）できないか、あるいはチューブ接続位置のズレの許容範囲を含む程度の短い距離移動できるとどまる。

#### 【0118】

以上のようにしてチューブ 17、18 をチューブ接続装置 190 の第 1 のチューブ保持具 200 および第 2 のチューブ保持具 300 に装填し、該チューブ接続装置 190 を作動してこれらを接続することにより、前記第 1 実施形態と同様の効果が発揮される。すなわち、簡単な操作で、第 1 バッグ 3、第 2 バッグ 7 間の回路長（流路長）、特にチューブ 17 の第 1 バッグ 3 側の端部からフィルター 1

5の入口151までの回路長（流路長）を一定にすることができる。その結果、第1バッグ3を高所に置き（吊り下げ）、落差により血液を移送する場合に、フィルター15の濾過性能がバラつくことなく十分に発揮され、白血球の除去率が均一となりかつ高い除去率が得られる。そのため、得られる血液製剤の品質が向上する。

#### 【0119】

以上、本発明を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成と置換することができ、また、任意の構成が付加されていてもよい。

#### 【0120】

前記各実施形態では、フィルター15は、チューブ5の途中に設置されているが、チューブ5の第2バッグ7側の端部に設置されているものでもよく、あるいは、第1バッグ3側に接続されているチューブ10の途中または端部に設置されているものでもよい。

#### 【0121】

前記各実施形態では、血液処理器具6は3連バッグのバッグ連結体としたが、本発明はこれに限らず、2連バッグ、または4連以上のバッグ連結体であってもよく、また、バッグ連結体を構成する各バッグの構成、用途等も特に限定されないことは、言うまでもない。

#### 【0122】

##### 【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、チューブ同士を接続して流路を形成する際に、簡単な操作で、確実に当該流路の長さを一定にすることができる。そのため、例えば、回路中にフィルターを有する場合、フィルターの濾過性能を均一にしかも十分に発揮することができ、高い濾過効率が安定的に得られる。

#### 【0123】

また、本発明の血液処理セットを用いて血液成分の分離・回収のような操作を行う場合、チューブの接続操作のみならず、全体の操作を容易、迅速、正確に行うことができる。

**【図面の簡単な説明】****【図 1】**

本発明の血液処理セットの第 1 実施形態を模式的に示す平面図である。

**【図 2】**

チューブ同士の接続に用いるチューブ接続装置の構成および動作の一例を示す斜視図である。

**【図 3】**

チューブ同士の接続に用いるチューブ接続装置の構成および動作の一例を示す斜視図である。

**【図 4】**

チューブ同士の接続に用いるチューブ接続装置の構成および動作の一例を示す斜視図である。

**【図 5】**

チューブ同士の接続に用いるチューブ接続装置の構成および動作の一例を示す斜視図である。

**【図 6】**

チューブ同士の接続に用いるチューブ接続装置の構成および動作の一例を示す斜視図である。

**【図 7】**

チューブに設けられた表示（マーカ）の一例を示す斜視図である。

**【図 8】**

本発明の血液処理セットの第 2 実施形態を模式的に示す平面図である。

**【符号の説明】**

1	血液処理セット
2	採血器具
3	第 1 バッグ（採血バッグ）
30	バッグ本体
31	ラベル
4	チューブ

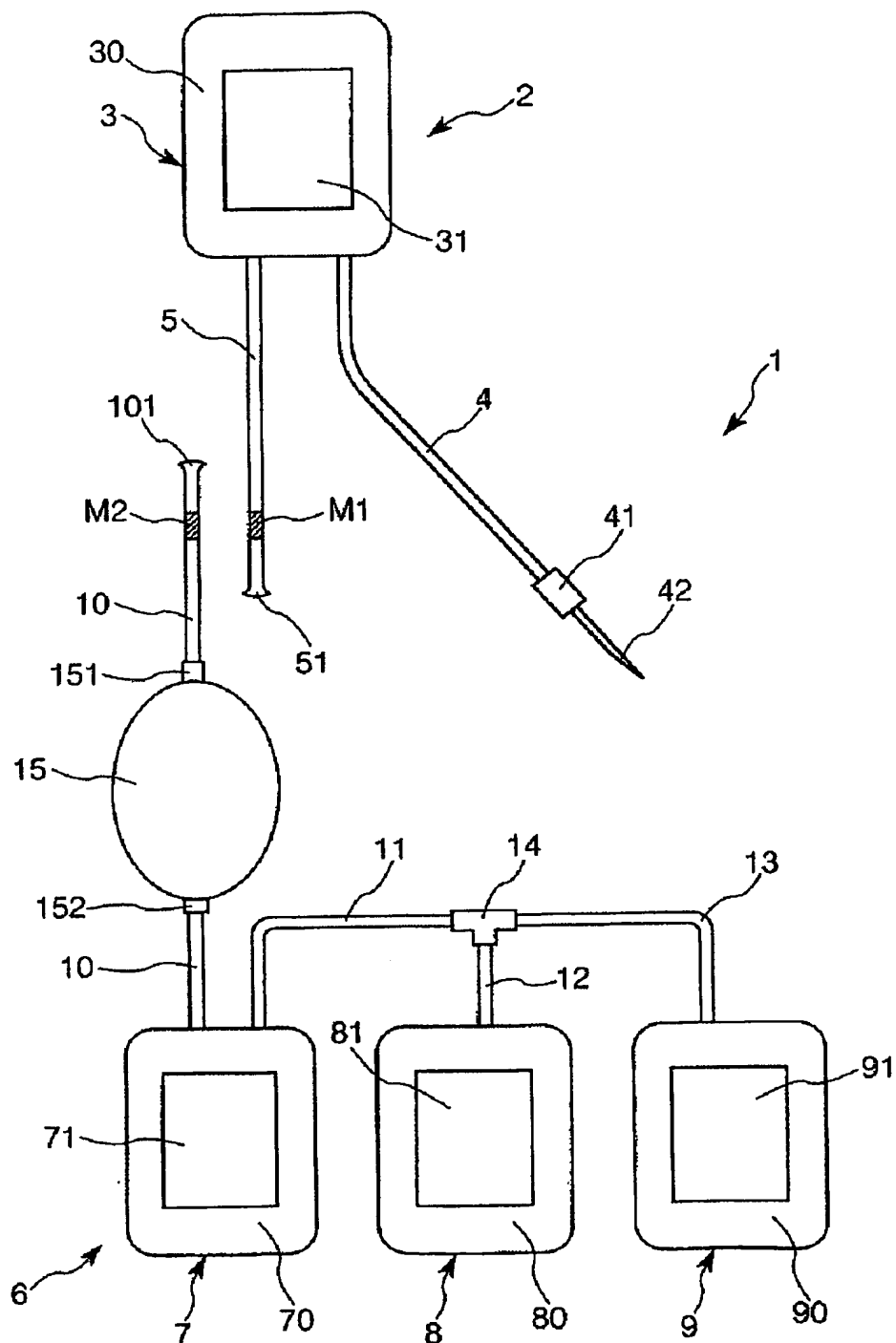
4 1	ハブ
4 2	採血針
5	チューブ (第 1 チューブ)
5 1	封止端部
6	血液処理器具
7	第 2 バッグ (血液成分バッグ)
8	第 3 バッグ (血液成分バッグ)
9	第 4 バッグ (血液成分バッグ)
7 0、8 0、9 0	バッグ本体
7 1、8 1、9 1	ラベル
1 0	チューブ (第 2 チューブ)
1 0 1	封止端部
1 1 ~ 1 3	チューブ
1 4	分岐コネクタ
1 5	フィルター
1 5 1	入口
1 5 2	出口
1 6	接合部
1 7	チューブ (第 1 チューブ)
1 7 1	封止端部
1 7 2	縮径部
1 8	チューブ (第 2 チューブ)
1 8 1	封止端部
1 8 2	縮径部
1 9 0	チューブ接続装置
2 0 0	第 1 のチューブ保持具
2 1 0	ホルダー
2 2 0、2 3 0	溝
2 4 0	蓋体

2 5 0	ヒンジ
3 0 0	第 2 のチューブ保持具
3 1 0	ホルダー
3 2 0、3 3 0	溝
3 4 0	蓋体
3 5 0	ヒンジ
4 0 0	切断手段
4 1 0	切断板
4 1 1、4 1 2	端子
M 1、M 2	表示（マーカ）

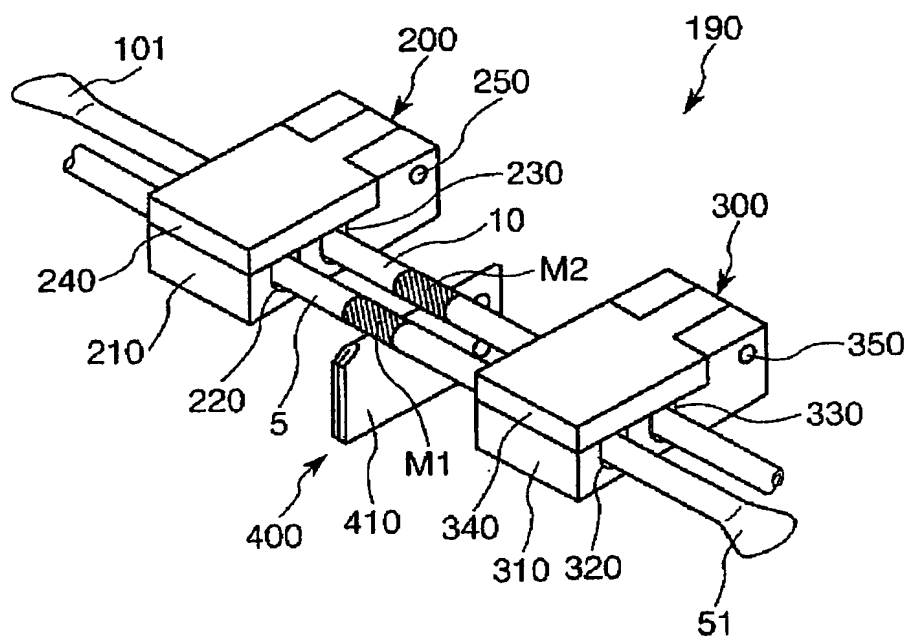
【書類名】

図面

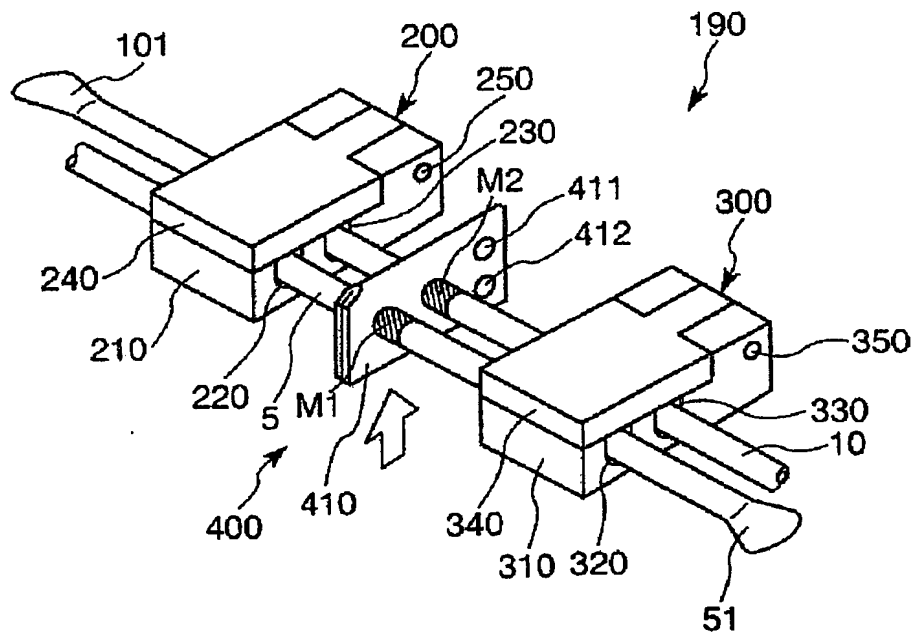
【図 1】



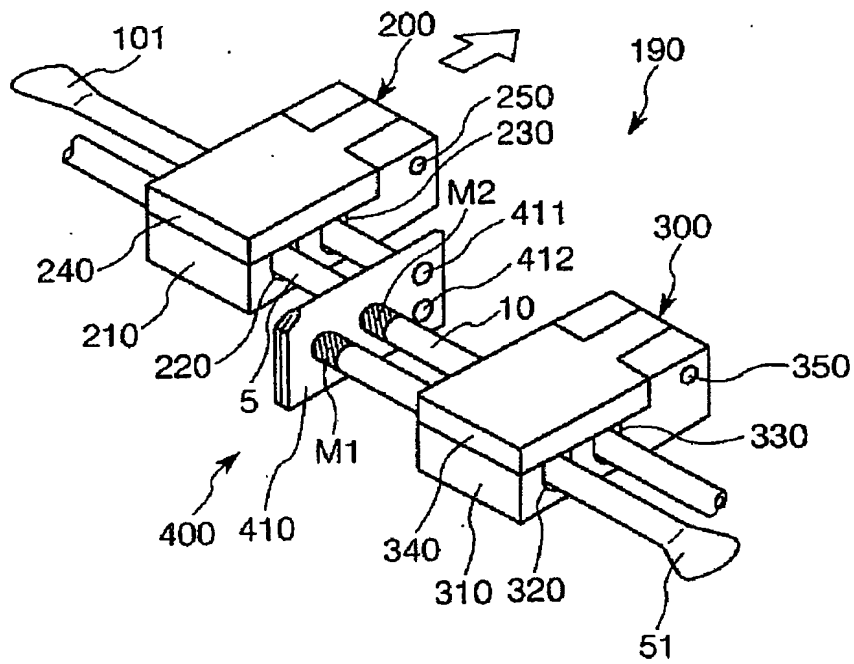
【図 2】



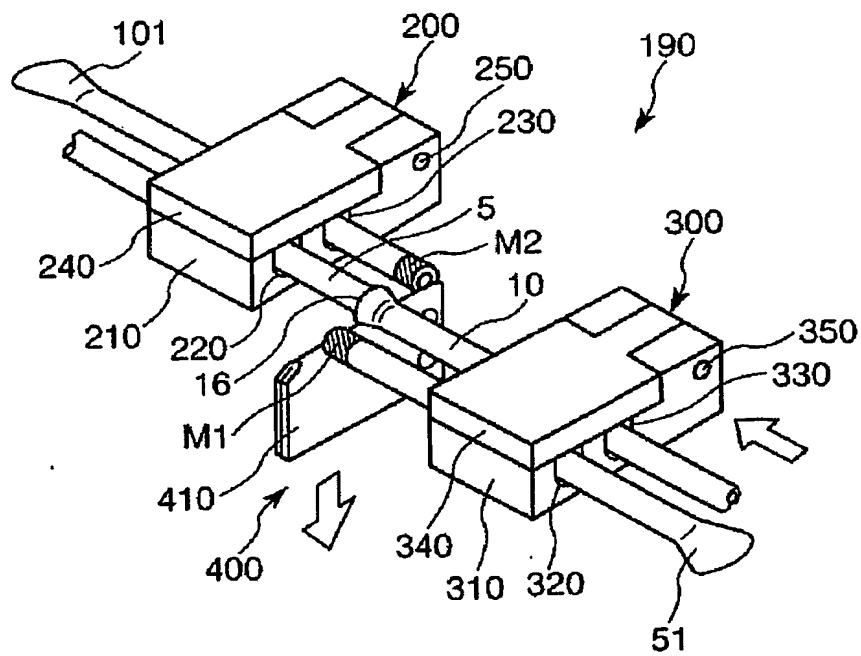
【図 3】



【図 4】

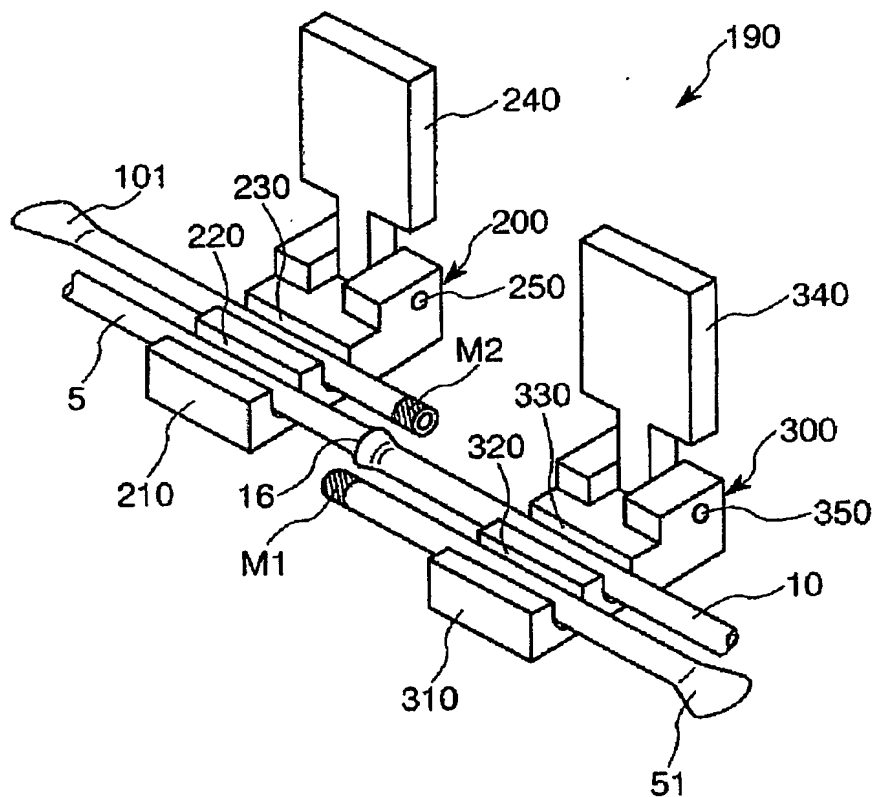


【図 5】

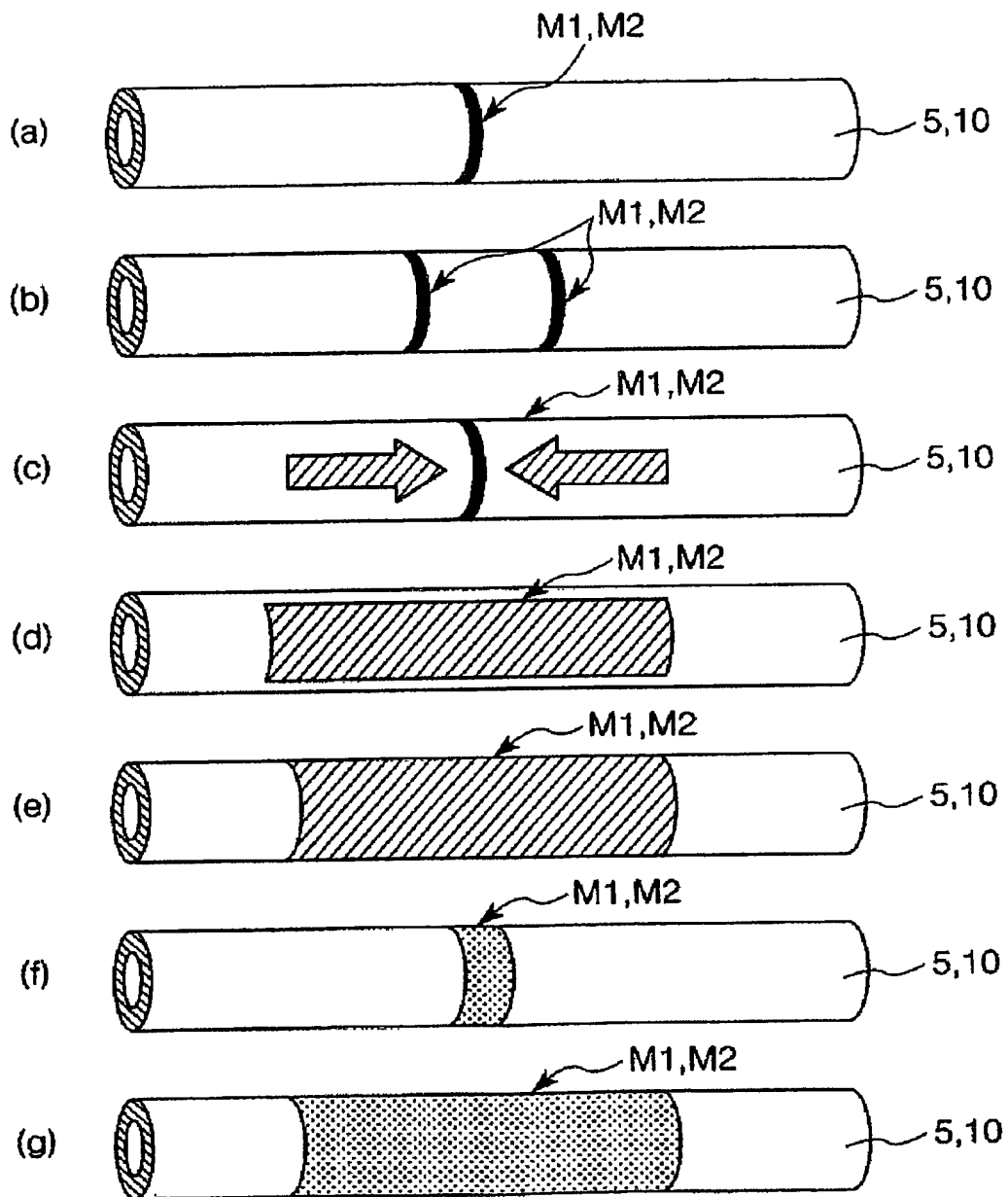




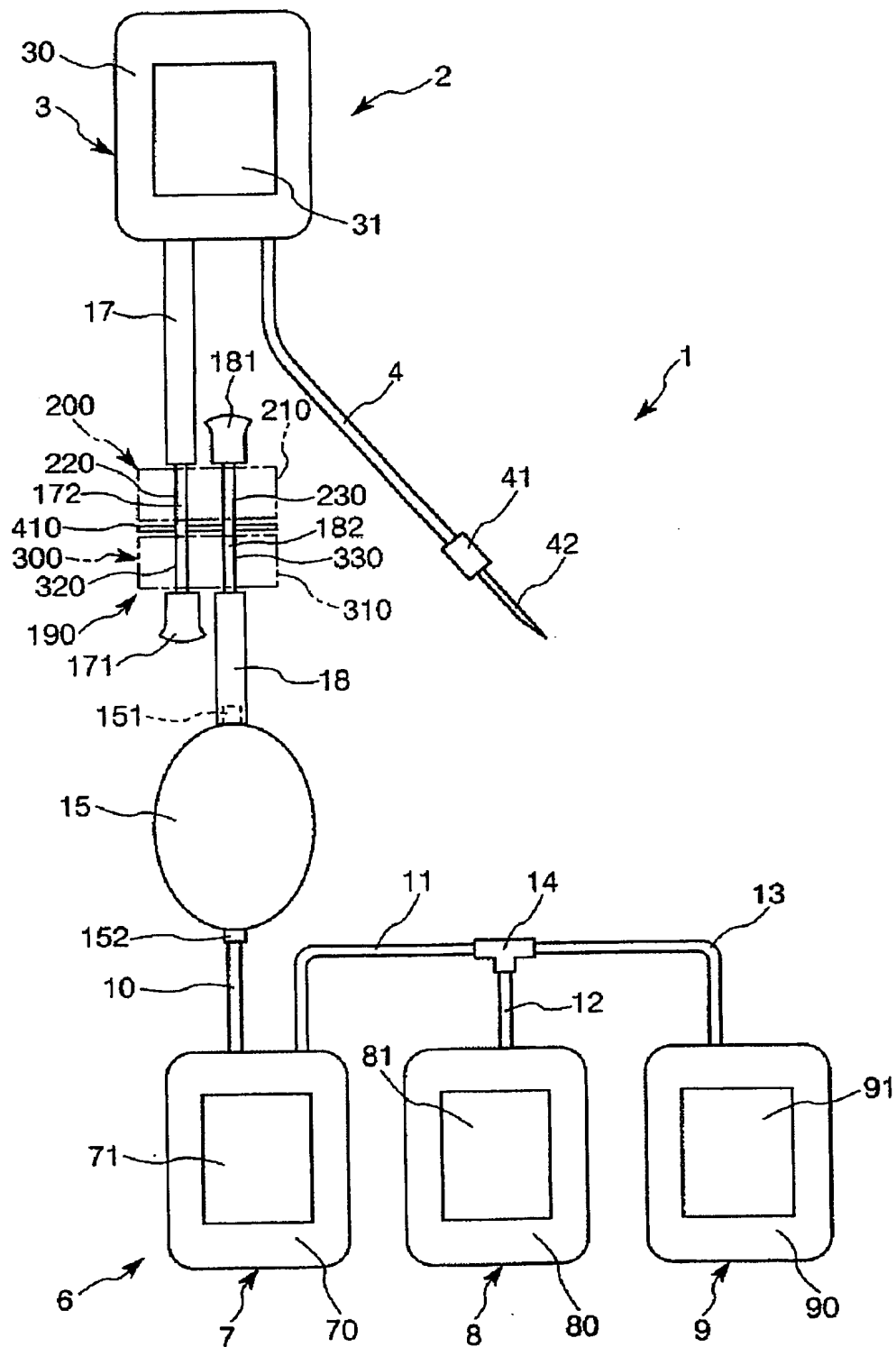
【図 6】



【図 7】



【図 8】



**【書類名】 要約書****【要約】**

**【課題】** チューブ同士を接続して流路を形成する際に、容易かつ確実に当該流路の長さを一定にすることができる血液処理セットを提供すること。

**【解決手段】** 血液処理セット 1 は、採血器具 2 と、血液処理器具 6 とを有している。採血器具 2 は、採血血液を収納する第 1 バッグ 3 と、第 1 バッグ 3 へ血液を導入するチューブ 4 と、第 1 バッグ 3 から血液を排出するチューブ 5 とを備えている。血液処理器具 6 は、血液成分を収納する第 2 バッグ 7、第 3 バッグ 8 および第 4 バッグ 9 の 3 つバッグを有するバッグ連結体で構成されている。これらのバッグ 7～9 は、チューブ 11～13 および分岐コネクタ 14 にて接続されている。また、第 2 バッグ 7 には、チューブ 10 が接続され、チューブ 10 の途中には、フィルター 15 が設置されている。チューブ 5、10 には、それらを接続すべき位置にそれぞれ表示（マーカ）M1、M2 が付されている。

**【選択図】** 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2003-079204
受付番号	50300464770
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成15年 3月24日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年 3月20日

次頁無

特願 2 0 0 3 - 0 7 9 2 0 4

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 1 0 9 5 4 3 ]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

氏 名

テルモ株式会社